

## SECRETARIA DE SALUD

### DECRETO que reforma los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 34 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o., 4o., 13, Apartado A, 257, 376 y 376 bis de la Ley General de Salud, y

#### CONSIDERANDO

Que el derecho de protección de la salud consagrado en el artículo 4o. Constitucional, se expresa en la Ley General de Salud en las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y confiere a la Secretaría de Salud el control sanitario del proceso, uso, importación, exportación, aplicación, disposición final y publicidad para los insumos para la salud, entre ellos los medicamentos;

Que para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fortalezca el control sanitario de los medicamentos, el Gobierno Federal le asignará los recursos necesarios para el cumplimiento del presente ordenamiento;

Que es fundamental contar con mayor disponibilidad de medicamentos que cumplan con calidad, seguridad y eficacia, a precios accesibles para la población en general, y facilitar el acceso a medicamentos a los grupos desprotegidos que lo requieren, y

Que es necesario hacer más eficiente la cadena de suministro en medicamentos y mejorar la competitividad del sector en beneficio de la población; he tenido a bien expedir el siguiente

#### DECRETO QUE REFORMA LOS ARTÍCULOS 168 Y 170 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

**ARTÍCULO ÚNICO.** Se reforman el artículo 168 y la fracción III del artículo 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

“**ARTÍCULO 168.** Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

#### **ARTÍCULO 170. ...**

##### **I. y II. ...**

**III.** El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.”

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.-** El presente Decreto entrará en vigor conforme a lo siguiente:

- a) Al día siguiente de su publicación por lo que se refiere a su observancia tratándose de medicamentos antirretrovirales;
- b) A los seis meses posteriores a su publicación, para el caso de vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios;
- c) A los doce meses posteriores a su publicación, para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el párrafo anterior;
- d) A los dieciocho meses posteriores a su publicación, para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, y
- e) A los veinticuatro meses posteriores a su publicación, para los demás medicamentos en los términos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

**SEGUNDO.-** Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, se atenderán conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

**TERCERO.-** Las erogaciones que, en su caso, se requieran para dar cumplimiento a lo dispuesto en este Decreto, se realizarán con cargo a la disponibilidad presupuestaria de la Secretaría de Salud.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en el Distrito Federal, a cuatro de agosto de dos mil ocho.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa**.- Rúbrica.- El Secretario de Economía, **Eduardo Sojo Garza Aldape**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Ángel Córdova Villalobos**.- Rúbrica.